

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	阿辉牌阿胶黄芪胶囊		
注册人	山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司		
注册人地址	东阿县齐南路18号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20090137	有效期至	2029年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090137

阿辉牌阿胶黄芪胶囊

【原料】 黄芪、枸杞子、当归、阿胶

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 15.0g、粗多糖 0.60g、L-羟脯氨酸 2.4g、甘氨酸 5.5g、丙氨酸 2.0g、L-脯氨酸 3.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，饭后食用

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 常温、通风、干燥处

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20090137

阿辉牌阿胶黄芪胶囊

【原料】黄芪、枸杞子、当归、阿胶

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经提取（黄芪、当归、枸杞子合并，第一次加8倍量水浸泡1h后微沸提取2次，每次120min）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标
色泽	内容物呈褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味、味腥
状态	硬胶囊，表面光洁，无漏囊、无破损、无粘连；内容物为粉末状；无正常视力可见外来异物

【鉴别】1.甘氨酸鉴别：按照《中华人民共和国药典》（2010年版）中“阿胶”项下甘氨酸鉴别方法，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

2.黄芪甲苷鉴别：按照《中华人民共和国药典》（2020年版）中“黄芪”项下鉴别方法（3）：取本品胶囊内容物2g，加乙醇30mL，加热回流20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3%氢氧化钠溶液15mL使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节pH值至5~6，用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干。残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各10 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检测方法
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 1.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群, M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100g	≥15.0	G B 5009.5
粗多糖, g/100g	≥0.6	1 粗多糖的测定
L-羟脯氨酸, g/100g	≥2.4	《中华人民共和国药典》
甘氨酸, g/100g	≥5.5	《中华人民共和国药典》
丙氨酸, g/100g	≥2.0	《中华人民共和国药典》
L-脯氨酸, g/100g	≥3.0	《中华人民共和国药典》

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在800m L/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色，测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（800m L/L）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100m L/L）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量5×10⁵、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0m g。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10m g。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0.0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补加水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：精密称取混合均匀的内容物样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后，补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀后，以3000r/m in 离心5m in，弃去上清液。残渣用800m L/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项终溶液2.0m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，于沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至25m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液即为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），m g/g；

W₁—样品测定液中粗多糖的质量，m g；

W₂—样品空白液中粗多糖的质量，m g；

M—样品重量，g；

V₁—样品提取液总体积，m L；

V₂—沉淀粗多糖用样品提取液体积，m L；

V₃—粗多糖溶液体积，m L；

V₄—沉淀葡聚糖用粗多糖溶液体积，m L；

V₅—样品测定液总体积，m L；

V₆—测定用样品测定液体积，m L。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。